＊＊2010 年 3 月 23 日（第 4 版）
＊2009 年 11 月 24 日（第 3 版）

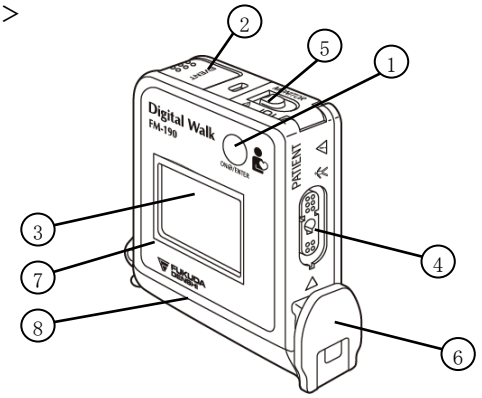
認証番号：221ADBZX00093000

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　　長時間心電用データレコーダ　　35162000
リアルタイム解析型心電図記録計　70063000、　発作時心臓活動記録装置　70067000

特定保守管理医療機器　デジタルウォーク FM-190

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 本装置は診断のためだけに使用されるものであり、患者の監視や生命維持などの環境下で、心電図モニタとして使用しないこと。
＜併用医療機器＞
1. 磁気共鳴画像診断装置との併用
2. 高圧酸素患者治療装置内での使用
3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
4. 除細動器との併用
5. 電気手術器（電気メス）との併用

【形状・構造及び原理等】
＜外観図＞



1:ON/ENTER スイッチ
2:EVENT スイッチ
3:LCD
4:患者入力コネクタ
5:外部出力コネクタカバー
6:ロックレバー
7:筐体
8:電池収納蓋

＜外形寸法・質量＞
寸法：65(H)×62(W)×18(D)mm（突起部含まず）
質量：約 78g　（当社指定の単 4 形電池、メモリカード含む）
電源：DC1.5V　（当社指定の単 4 形電池 1 本）

＜付属品＞*
収納ケース（ABH-180S）

＜オプション品＞*
1. 医療機器
ホルタモード用『長時間心電用データレコーダ』

心電計ケーブル及びリード（中継コード CIH-）	13B3X00107F00003
単回使用心電用電極（エクセローデ W TEH）	12B3X00034000013
単回使用心電用電極（エクセローデ T TEH）	12B3X00034000014
心電計ケーブル及びリード（マグネリード CMH-）	13B3X00107F00004
単回使用心電用電極（マグネローデ TE-18）	13B1X00003000001
心電計ケーブル及びリード（クリップ電極リード CMH-）	13B3X00107F00005
単回使用心電用電極（エコーローデⅢ）	13B1X00003S00001

イベントモード用『リアルタイム解析型心電図記録計』及び『発作時心臓活動記録装置』
※72 時間装着の場合

心電計ケーブル及びリード（中継コード CIH-）	13B3X00107F00003
単回使用心電用電極（エクセローデ E TEC）	12B3X00034000012

※24 時間毎に貼り替える場合

心電計ケーブル及びリード（マグネリード CMC-）	13B3X00107F00023
単回使用心電用電極（マグネローデ TE-18）	13B1X00003000001
心電計ケーブル及びリード（クリップ電極リード CMC-）	13B3X00107F00022
単回使用心電用電極（エコーローデⅢ）	13B1X00003S00001
再使用可能な心電用電極(三角電極 TEC-)	13B3X00107F00024

2. 非医療機器**

携帯ケース		ABH-180C ABH-180D ABH-190C
モニタアダプタ		OAH-180B
メモリカード		SD-1G MMC-128
単 4 形電池	単 4 形アルカリ乾電池	LR03
	単 4 形充電式ニッケル水素電池	HR03

＜作動・動作原理＞
・**ホルタモード**『長時間心電用データレコーダ』
・電源起動時、ホルタモードに設定することで、長時間心電用データレコーダとして機能する。
・ホルタモード時、2 誘導、または 3 誘導で 24 時間にわたり心電図信号、及び付帯情報としての加速度、体位をメモリカードに記録する。また、任意の 1 誘導の心電図信号からペースメーカパルスを検出し、心電図信号に対する位置情報としてメモリカードに記録する。
・心電図信号は、心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表面に取り付けた電極から中継コードまたは誘導コードを通して装置に入力する。この活動電位は増幅器、フィルタ回路を通り、A/D 変換器でアナログ信号からデジタル信号に変換される。デジタル化された心電図信号をメモリカードへ記録する。
・ペースメーカパルスの検出はアナログ信号上で行う。増幅器、フィルタ回路を通った任意の 1 誘導の心電図信号からペースメーカパルスの位置情報を検出し、メモリカードに記録する。
・加速度、体位は、機器に内蔵された加速度センサによりデジタル信号として出力される加速度信号から、動加速度と静加速度に分離し、動加速度を加速度として、静加速度を体位としてメモリカードへ記録する。
・記録中に EVENT スイッチを押すと、その時刻のマーカをメモリカードへ記録する。再生時の心電図信号の検索が容易になる。
・上記動作は全てマイクロコンピュータ（CPU）が行う。
・**イベントモード**『リアルタイム解析型心電図記録計』及び『発作時心臓活動記録装置』
・電源起動時、イベントモードに設定することで、リアルタイム解析型心電図記録計、及び発作時心臓活動記録装置として機能する。
・イベントモード時、1 誘導の心電図信号をメモリカードに記録する。また心電図信号からペースメーカパルスを検出し、心電図信号に対する位置情報としてメモリカードに記録する。
・心電図信号は、心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表面に取り付けた電極から中継コードまたは誘導コードを通して装置に入力する。この活動電位は増幅器、フィルタ回路

取扱説明書を必ずご参照ください。

を通り、A/D 変換器でアナログ信号からデジタル信号に変換する。
・リアルタイム解析型心電図記録計としては、デジタル化された心電図信号を自動解析し、発現した異常波形を記録する。記録は発現した時点より前後（前 30 秒または 60 秒、後 30 秒または 60 秒）の心電図信号を記録する。
・発作時心臓活動記録装置としては患者の操作により、EVENT スイッチを押した前後（前 30 秒または 60 秒、後 30 秒または 60 秒）の発作時の心電図信号及び心拍数を記録する。また 1 時間毎に定期的に記録する定時記録も備える。定時記録も設定された時刻の前後（前 30 秒または 60 秒、後 30 秒または 60 秒）の心電図信号及び心拍数を記録する。
・自動解析、患者の操作、定時による心電図記録は、24 時間あたり 1.5 時間、72 時間では 4.5 時間まで記録する。前後 120 秒（前 60 秒、後 60 秒）の心電図信号を記録する場合、24 時間あたり 45 件、72 時間あたり 135 件記録する。
・ペースメーカパルスの検出はアナログ信号上で行う。増幅器、フィルタ回路を通った心電図信号からペースメーカパルスの位置情報を検出し、メモリカードに記録する。
・自動解析は、マイクロコンピュータ（CPU）にて行う。自動解析ではデジタル化された心電図信号から QRS による R 波検出、心電図計測、波形分類を行う。自動解析により検出された波形をメモリカードへ記録する。
・上記動作は全てマイクロコンピュータ（CPU）が行う。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

『長時間心電用データレコーダ』

ホルタモード時、24 時間にわたり心臓の活動を記録する。記録中は患者に接続し、患者が携行し、心電図記録を行う。信号はデジタルメディアに保存される。記録は病院で、当社指定の心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

『リアルタイム解析型心電図記録計』

イベントモード時、記録中は患者に接続し、患者が携行し、心電図記録を行う。計測した心電図信号をリアルタイムで解析し、発現した異常波形を記録する。

『発作時心臓活動記録装置』

イベントモード時、医師の指導の下に患者が携行し、患者の操作により、発作時の心臓の活動（心電図信号及び心拍数）を記録する。得られた記録は医療施設で、当社指定の心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

【品目仕様等】

＜仕様＞

共通項目『長時間心電用データレコーダ』、『リアルタイム解析型心電図記録計』、及び『発作時心臓活動記録装置』

保護の形式による分類	内部電源機器
保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX6/IPX8
心電図	
入力ダイナミックレンジ	IEC60601-2-47:2001 51.5.1 項を満足すること
入力インピーダンス	10MΩ以上
同相信号の除去	商用電源周波数： 60dB 以上 商用電源周波数の 2 倍： 45dB 以上
感度の精度	±10%以内
感度の安定性	IEC60601-2-47:2001 51.5.5 項を満足すること
システム雑音	50μVp-v 以下
チャネル間干渉	0.2mVp-v 以下
周波数特性	IEC60601-2-47:2001 51.5.9 項を満足すること
最小検知電圧	IEC60601-2-47:2001 51.5.10 項を満足すること
ペースメーカパルス入力時の動作	IEC60601-2-47:2001 51.5.11 項を満足すること
時間の精度	24 時間±30 秒以内
時間方向のずれ	±20ms 以内(±0.5mm 以内:25mm/秒)
機器または機器の部分の外側の表示	IEC60601-2-47:2001 6.1 項を満足すること
機械的強度	IEC60601-2-47:2001 21.5 項、21.6 項を満足すること
液体の浸入	IPX6/IPX8(指定の中継コード及び電極使用時)
バッテリ	低電圧時のメッセージ表示

『長時間心電用データレコーダ』

動作時間	24 時間

『リアルタイム解析型心電図記録計』

動作時間	72 時間
データ保存件数	60 秒以上の心電図データを 24 時間あたり 45 件以上、72 時間あたり 135 件以上保存できること
自動解析	QRS、VEB(心室性心拍)、SVEB(上室性心拍)が検出できること

『発作時心臓活動記録装置』

動作時間	72 時間
データ保存件数	60 秒以上の心電図データを 24 時間あたり 45 件以上、72 時間あたり 135 件以上保存できること

＜EMC＞

本製品は EMC 規格 IEC60601-2-47:2001、及び IEC60601-1-2:2001+A1:2004 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

・ホルタモード『長時間心電用データレコーダ』

＜使用準備＞

1. 電池、メモリカードの交換
電池収納蓋を開け、当社指定のデジタルメディア（メモリカード）をメモリカードコネクタへ挿入する。その後、新品の当社指定の単 4 形電池 1 本を装填する。電池は極性を間違えないよう注意し、電池収納蓋を閉める。
2. 中継コードまたは誘導コードの接続
本装置の患者入力コネクタに当社指定の中継コードまたは誘導コードを接続する。
3. 電極の取り付け
患者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂肪を落とす。電極を所定の箇所に取り付ける。電極を中継コードまたは誘導コードに接続する。本装置を当社指定の携帯ケースへ装填し、患者が携行する。

＜操作方法＞

1. 電源入
ON/ENTER スイッチを押すと電源が入る。ホルタモードに設定、または確認する。2 誘導、または 3 誘導を設定する。設定が終わると心電図信号が LCD に表示される。
2. 記録の開始
心電図信号を表示後、10 分経つと記録を開始する。または EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、記録を開始する。記録中、EVENT スイッチを押すと、その時刻のマーカをメモリカードへ記録する。
3. 記録の終了
24 時間記録後、自動的に記録を終了し、電源を切断する。または ON/ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に押す事で記録を停止し、電源を切断する。

＜使用後＞

1. データの取り出し
記録器から電池、メモリカードを取り外す。
2. データの再生
得られた記録は当社指定の心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

・イベントモード『リアルタイム解析型心電図記録計』及び『発作時心臓活動記録装置』

＜使用準備＞

1. 電池、メモリカードの交換
電池収納蓋を開け、当社指定のデジタルメディア（メモリカード）をメモリカードコネクタへ挿入する。その後、新品の当社指定の単 4 形電池 1 本を装填する。電池は極性を間違えないよう注意し、電池収納蓋を閉める。
2. 中継コードまたは誘導コードの接続
本装置の患者入力コネクタに当社指定の中継コードまたは誘導コードを接続する。
3. 電極の取り付け

患者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂肪を落とす。電極を所定の箇所に取り付ける。電極を中継コードまたは誘導コードに接続する。本装置を当社指定の携帯ケースへ装填し、患者が携行する。

＜操作方法＞

1. 電源入
ON/ENTER スイッチを押すと電源が入る。イベントモードに設定、または確認する。設定が終わると心電図信号が LCD に表示される。

2. 記録の開始
心電図信号を表示後、20 分経つと自動解析を開始する。または EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、自動解析を開始する。自動解析では、発現した異常波形を記録する。または患者の操作により、EVENT スイッチを押した前後の心電図信号及び心拍数を記録する。

3. 電極の貼り替え
単回使用心電用電極(マグネローデ TE-18)[13B1X00003000001]または単回使用心電用電極（エコーローデⅢ）[13B1X00003S00001]を使用している場合、前回と同じ位置に 24 時間毎に貼り替える。

4. 記録の終了
72 時間後、自動的に自動解析を終了し、電源を切断する。または ON/ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に押す事で自動解析を終了し、電源を切断する。

＜使用後＞

1. データの取り出し
記録器から電池、メモリカードを取り外す。

2. データの再生
自動解析された記録は当社指定の心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて再生される。得られた記録は、当社指定の心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

・本装置は診断のためだけに使用されるものであり、患者の監視や生命維持などの環境下で、心電図モニタとして使用しないこと。［本装置はモニタでないためアラームは有しない］
・単回使用電極はディスポーザブルで、再使用禁止。［再使用禁止製品である］
・磁気共鳴画像診断装置との併用「相互作用の項参照」
・高圧酸素患者治療装置内での使用「相互作用の項参照」
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用「相互作用の項参照」
・除細動器との併用「相互作用の項参照」
・電気手術器（電気メス）との併用「相互作用の項参照」

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・皮膚に炎症があったり過敏症のある患者の場合、機器の取り付け部位をずらしたり、スキンクリーナを使用せずアルコール脱脂綿等で皮膚処理を行うこと。
・電極により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。

＜重要な基本的注意＞

・詳しくは FM-190 取扱説明書の序文を参照すること。
・本装置を患者モニタリングや生命維持装置と目的として使用しない。患者の状況を誤って判断することがある。モニタリングは、ベッドサイドモニタなどの専用機を使用すること。
・新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録すること。検査データの識別時に有効となる。
・新たな検査を開始するときは、必ず前の検査データを消去していることを確認すること。［データの混乱や取違えの原因となる。］
・当社指定の製品及び付属品、オプション品以外は使用しないこと。［当社指定外の製品及び付属品、オプション品を使用した場合、性能が保障できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。］
・消耗品、及び予備品は、必ず本装置指定のものを使用すること。
・本製品はエクセローデWとの組み合わせにより入浴が可能であるが、以下に注意すること。
　・浴槽につかる場合は湯温 40 度以下、10 分以内とすること。［高温で長時間浴槽につかると発汗により電極剥がれやノイズ混入の恐れがある。］
　・サウナ、ジャグジーバス、入浴剤、温泉地では使用しないこと。［電極剥がれや誤動作の恐れがある。］
　・電極部は手やタオルで強くこすらないこと。［電極剥がれやノイズ混入の恐れがある。］
・40℃を超えた環境で使用する場合、装着部の温度が 41℃を超えないよう注意すること。［装着部の温度が 41℃を超える場合、熱傷を生じることがある。］
・電子レンジなどの加熱調理機器や高圧容器に本装置を入れないこと。［発熱、発煙、発火の原因となる。］
・暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないこと。［防水機能を損なう恐れがある。］
・記録中、記録準備中に電池収納蓋を開けないこと。
・記録中、記録準備中に電池やメモリカードを抜かないこと。［メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがある。］
・着替えや就寝時、またトイレ等に立つ場合、コードを引っ張らないこと。
・本装置に電極を患者へ取り付けた状態で、パーソナルコンピュータや他の機器へ接続しないこと。
・本装置には必ず指定の中継コードまたは誘導コード、電極を使用すること。［指定以外の中継コードまたは誘導コード、電極を使用した場合、安全性が保たれないか、測定できないばかりでなく、熱傷の原因になる恐れがある。］
・磁気共鳴画像診断装置が動作している場所では、使用しないこと。
・除細動器を使用する場合、本装置を患者より外すこと。
・高周波外科手術を行う場合、本装置を患者より外すこと。
・ノイズ(交流障害等)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット等)での使用は避けること。［連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合がある。］
・本装置に携帯電話やマイクロ波治療器等の電磁波を発生する機器に近づけないこと。［波形に雑音が混入したり、誤動作する可能性がある。］
・乾燥した部屋では静電気の放電がおこりやすくなるため、部屋を加湿するか、測定前に被検者、操作者共に充分放電すること。
・電池交換は必ず本装置を患者から取り外した状態で行うこと。［患者へ誘導コードを接続した状態で電池交換すると、許容値以上の患者漏れ電流が流れる恐れがある。］
・本装置には、当社指定の電池を使用すること。また、使用推奨期限内で使用すること。［電池容量が十分にない電池や他の電池を使用すると、長時間記録できないか、液漏れの恐れがある。］
　単 4 形アルカリ乾電池:　LR03
　単 4 形充電式ニッケル水素電池:　HR03
・アルカリ乾電池は充電しないこと。［充電すると、液漏れ、破損の恐れがある。］
・単 4 形アルカリ乾電池は新品を使用し、単 4 形充電式ニッケル水素電池は満充電にて使用すること。単 4 形充電式ニッケル水素電池は電池メーカ指定の充電器の「取扱説明書」に従い正しく充電すること。
・充電式ニッケル水素電池は所定の充電時間を越えて充電が完了しない場合、充電をやめ、その電池の使用を中止すること
・充電式ニッケル水素電池には寿命がある。そのため電池メーカ指定の充放電回数の範囲内で、かつ使用開始後 1 年で交換すること。［電池メーカ指定の充放電回数を超えた場合、または 1 年以上使用した場合、長時間記録できない場合がある。］
・使い切った電池、または長時間使用しないときは機器より電池を取り出すこと。［液漏れの恐れがある。］
・電池交換は被検者の体からセンサを外した状態で行うこと。
・電池の＋、－をショートさせないこと。
・本装置を小児の手の届くところへ放置しないこと。
・機器、および付属品、オプション品を廃棄する際は、専門業者に委託すること。

＜相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）＞

「併用禁忌」（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	併用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発または火災をおこすことがある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	併用禁止	爆発または火災をおこすことがある。
除細動器	併用禁止	放電エネルギーによる電撃を受けることがある。
電気手術器（電気メス）	併用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。

「併用注意」（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
周辺機器	当社指定の製品及び付属品、オプション品以外は使用しないこと。	当社指定外の製品及び付属品、オプション品を使用した場合、性能が保障できないだけでなく、漏れ電流により患者が電撃を受けることがある。

＜相互作用（併用注意：併用に注意すること）＞

「除細動器」

・除細動を行う時は、本装置に接続された電極を、被検者から取り外すこと。［放電エネルギーによる電撃を受けることがある。］

「電気手術器（電気メス）」

・電気メスを使用する時は、本装置に接続された電極を、被検者から取り外すこと。［電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。］

・電気メスとは近づけて使用しないこと。本装置が誤動作したり、正しく測定できない場合がある。［電気メスからのノイズ］

「周辺機器」

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用すること。［当社指定以外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者及び操作者が電撃を受けることがある。また火災や故障の原因になる。］

・外部出力は当社 CF 形心電計のみ接続できる。接続する場合、全システムが規格 JIS T0601-1-1“副通則－医用電気システムの安全要求事項”を満たすことを使用者の責任で確認すること。［CF 形以外の心電計を接続すると、漏れ電流により被検者及び操作者が電撃を受けることがある。また火災や故障の原因になる。］

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

・本製品は診断のためだけに使用されるものであり、患者の監視や生命維持などの環境下で心電図モニタまたは付属品として使用しないこと。

・新生児、低出生体重児に電極を取り付ける場合、強く貼らないよう特に注意すること。同時に装着部位より末梢側にうっ血が生じていないか、常に血流を監視すること。

［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死又は熱傷を生じることがある。また血流の阻害で正しく測定できないことがある。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本装置の保存条件は下記の通りである。

・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かない。

・ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

・保存温度：-10～60℃

・保存湿度： 10～95%$_{RH}$（結露なきこと）

＜使用期間等＞

耐用期間：6 年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係わる事項】

本装置を安全に使用するため、下記点検を実施すること。

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による保守点検は、日常点検記録表に従って使用前に行うこと。

クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行うこと。

中性洗剤以外のもので筐体を磨かないこと。（化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等）［表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。］

本装置の消毒はメチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ。

本装置の滅菌は禁止。［表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。］

日常点検記録表については、取扱説明書の日常点検記録表を参照すること。また、メンテナンス時の注意事項については、取扱説明書を参照すること。

機器は分解したり改造しないこと。

＜業者による保守点検事項＞

業者による保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業である。年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品・オプション品の損傷、漏れ電流等をチェックすること。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認すること。そして、これらの定期点検の記録を残すこと。業者による保守点検については、サービスマニュアルの定期点検記録表を参照すること。

＜定期交換部品＞

FM-190 の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するため、定期的に交換の必要な部品がある。交換の際には、当社営業所に連絡すること。

・電池収納蓋　　定期交換時期：1 年

【包装】

1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483　東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121 ㈹

製造業者

フクダ電子株式会社

Printed in Japan　4L010425C